

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 260001007/PCBB-HCM

Ngày công bố: 10/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ - KHOA HỌC KỸ THUẬT MINH DUY

2. Địa chỉ: 12/53 Cư xá Lữ Gia, Phường Phú Thọ, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/CBLHB.MD Ngày: 07/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Hệ thống khí y tế

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hệ thống khí y tế bao gồm bồn oxy lỏng y tế, hệ thống máy nén khí trung tâm, báo động, hộp van vùng, van bi, hộp đầu giường, ô khí y tế, ống đồng y tế, lưu lượng kế, bộ điều chỉnh lưu lượng khí hút dịch, bình hút dịch,... kết hợp với nhau nhằm mục đích hỗ trợ hô hấp, gây mê, điều trị và hút dịch cho bệnh nhân, đảm bảo an toàn, liên tục thay thế cho việc sử dụng bình oxy nhỏ lẻ

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485:2016

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: AMCAREMED TECHNOLOGY CO., LIMITED

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 30, SuDa Tiangong Science Park, Chuzhou, Anhui Province, CHINA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang thiết bị y tế - Khoa học kỹ thuật Minh Duy

Địa chỉ: 12/53 Cư xá Lữ Gia, Phường Phú Thọ, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.38666670 Điện thoại di động: 028.38666670

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Hệ thống khí y tế	SMA02D, SMA03D, SMA05D, SMA10D, SMA15D, SMA22D, SMA10T, SMA15T, SMA22T, SMA15Q, SMA22Q, PMA03D, PMA05D, PMA07D, PMA10D, PMA15D, PMA07T, PMA10T, PMA15T, PMA07Q, PMA10Q, PMA15Q, UD8-10C,			AMCAREME D TECHNOLOG Y CO., LIMITED	Building 30, SuDa Tiangong Science Park, Chuzhou, Anhui Province	CHINA
2	Báo động	AM-MA, AM-AR3, AM-AR2			AMCAREME D TECHNOLOG Y CO.,	Building 30, SuDa Tiangong Science Park, Chuzhou, Anhui	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
					LIMITED	Province	
3	Hộp van vùng	ZV-X, ZV-XX, ZV-XXX, ZV-XXXX, ZV-XXXXX, ZV-XXXXXX, AM-ZV	ZV-X, ZV-XX, ZV-XXX, ZV-XXXX, ZV-XXXXX, ZV-XXXXXX, AM-ZV		AMCAREME D TECHNOLOG Y CO., LIMITED	Building 30, SuDa Tiangong Science Park, Chuzhou, Anhui Province	CHINA
4	Van bi	BV-15, BV-22, BV-28, BV-35, BV-42, BV-54, BV-76, BV-108			AMCAREME D TECHNOLOG Y CO., LIMITED	Building 30, SuDa Tiangong Science Park, Chuzhou, Anhui Province	CHINA
5	Hộp đầu giường	NTC100, NTC200, NTC300, NTC500, NTC600, NTC601, NTC602, NTC800			AMCAREME D TECHNOLOG Y CO., LIMITED	Building 30, SuDa Tiangong Science Park, Chuzhou, Anhui Province	CHINA
6	Ồ khí y tế	CIG-WAL- OXY/MA4/MA7/VAC/N2 O/CO2/AGSS/N2, CIG-CON-			AMCAREME D TECHNOLOG Y CO.,	Building 30, SuDa Tiangong Science Park, Chuzhou, Anhui	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
		OXY/MA4/MA7/VAC/N2 O/CO2/AGSS/N2, DN-WAL- OXY/MA4/MA7/VAC/N2 O/CO2/AGSS/N2, DN-CON- OXY/MA4/MA7/VAC/N2 O/CO2/AGSS/N2, DIN-WA OXY/MA4/MA7/VAC/N2 O/CO2/AGSS/N2, DIN-CON- OXY/MA4/MA7/VAC/N2 O/CO2/AGSS/N2, BS-WAL- OXY/MA4/MA7/VAC/N2 O/CO2/AGSS/N2, BS-CON- OXY/MA4/MA7/VAC/N2 O/CO2/AGSS/N2, FS-WAL- OXY/MA4/MA7/VAC/N2 O/CO2/AGSS/N2, FS-CON- OXY/MA4/MA7/VAC/N2 O/CO2/AGSS/N2, JIS-WAL- OXY/MA4/MA7/VAC/N2 O/CO2/AGSS/N2, JIS-CON- OXY/MA4/MA7/VAC/N2 O/CO2/AGSS/N2, CH-WAL-			LIMITED	Province	

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
		OXY/MA4/MA7/VAC/N2 O/CO2/AGSS/N2, CH-CON- OXY/MA4/MA7/VAC/N2 O/CO2/AGSS/N2, DS-WAL- OXY/MA4/MA7/VAC/N2 O/CO2/AGSS/N2, DS-CON- OXY/MA4/MA7/VAC/N2 O/CO2/AGSS/N2, OH-WAL- OXY/MA4/MA7/VAC/N2 O/CO2/AGSS/N2, OH-CON- OXY/MA4/MA7/VAC/N2 O/CO2/AGSS/N2, AGSS-WAI, AGSS-WAI, AGSS-CON, AM-AGS-WAL, AM-AGS-CON					
7	Ống đồng y tế	CP-12, CP-15, CP-22, CP-28, CP-35, CP-42, CP-54, CP-67, CP-76, CP-108			AMCAREME D TECHNOLOG Y CO., LIMITED	Building 30, SuDa Tiangong Science Park, Chuzhou, Anhui Province	CHINA

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
8	Lưu lượng kế	FH-B-O-15, FH-D-O-15, FH-A-O-15, FH-C-O-15, FL-DB-O, FL-DB-OG, FL-DB-OW, FL-DB-OS, FH-B-O-MRI			AMCAREME D TECHNOLOG Y CO., LIMITED	Building 30, SuDa Tiangong Science Park, Chuzhou, Anhui Province	CHINA
9	Bộ điều chỉnh lưu lượng khí hút dịch	VR-I-W, VR-I-XX, VR-S-A			AMCAREME D TECHNOLOG Y CO., LIMITED	Building 30, SuDa Tiangong Science Park, Chuzhou, Anhui Province	CHINA
10	Bình hút dịch	SJ-1L, SJ-2L, SJ-4L			AMCAREME D TECHNOLOG Y CO., LIMITED	Building 30, SuDa Tiangong Science Park, Chuzhou, Anhui Province	CHINA
11	Bồn Oxy lỏng y tế	LOT-0.5/1.6	LOT-5/0.8, LOT-10/0.8, LOT-15/0.8, LOT-20/0.8, LOT-30/0.8, LOT-50/0.8, LOT-5/1.6, LOT-10/1.6, LOT-15/1.6, LOT-20/1.6, LOT-25/1.6, LOT-30/1.6, LOT-50/1.6		AMCAREME D TECHNOLOG Y CO., LIMITED	Building 30, SuDa Tiangong Science Park, Chuzhou, Anhui Province	CHINA